

COXARTHRUM

Hyaluronate de Sodium 2,5%

CE 0120



INFORMATION PRODUIT

COXARTHRUM est un dispositif médical implantable stérile CE0120, conçu et fabriqué par LCA Pharmaceutical selon les normes internationales ISO 9001, ISO 13485 et selon la directive Européenne 93/42 CEE.

DESCRIPTION : COXARTHRUM est indiqué comme traitement symptomatique de la coxarthrose par injection intra articulaire unique.

COXARTHRUM est un dispositif viscoélastique implantable contenant comme principe actif un dérivé naturel de l'acide hyaluronique, le hyaluronate de sodium, obtenu par génie génétique, de haut poids moléculaire 2 400 000 Daltons et de haute concentration 25mg/ml.
Le haut poids moléculaire combiné avec une haute concentration de l'acide hyaluronique est un facteur essentiel d'efficacité dans le traitement de l'arthrose de la hanche.

COXARTHRUM ne contient aucune protéine d'origine animale et il n'est pas réticulé par un agent chimique, ce qui élimine tous les risques d'allergie et de cytotoxicité potentiels et garantit une parfaite tolérance et sécurité d'emploi.
Le principe actif de COXARTHRUM est conforme à la Pharmacopée Européenne ce qui garantit une totale compatibilité, une excellente pureté et stabilité du produit.

FORME ET PRÉSENTATION : COXARTHRUM est une préparation viscoélastique stérile, transparente, homogène, non réticulée, composée de hyaluronate de sodium hautement purifié, issu de fermentation bactérienne, contenant 75 mg de hyaluronate de sodium par seringue de 3 ml.
COXARTHRUM est présenté dans une seringue à usage unique, luer lock, pré remplie de 3 ml. Une étiquette mentionnant la désignation du produit est apposée sur la seringue.
La seringue est présentée dans un protecteur individuel de stérilité.
Le protecteur individuel de stérilité est revêtu d'une étiquette d'identification.
La seringue, notice d'information, étiquettes de traçabilité sont inclus dans un étui de conditionnement reprenant toutes les mentions d'identification du dispositif visco-élastique implantable COXARTHRUM.
Boîte de 1 seringue.

COMPOSITION par ml

Hyaluronate de sodium (F.B.)	75 mg
Chlorure de sodium	27 mg
Eau pour préparation injectable qsp 3 ml	

Mode de stérilisation : Autoclave à vapeur d'eau

INDICATIONS : Les dispositifs visco-élastiques COXARTHRUM sont indiqués pour maintenir l'espace endo-articulaire de la hanche, réduire la douleur et rétablir la mobilité de l'articulation en remplaçant et en supplémentant l'élasto-viscosité du liquide synovial pathologique des articulations arthrosiques.
Les indications thérapeutiques sont tous les types de coxarthroses douloureuses :

- Les coxarthroses primitives (quel que soit le stade radiologique)
- Les coxarthroses et les facteurs généraux associés :
  - Inefficacité des traitements habituels.
  - Intolérance et ou contre-indication aux AINS et ou antalgiques.
  - Poly-médication (HTA, Diabète, Obésité, problèmes cardiovasculaires et gastro intestinaux).
  - Contre-indications à la pose d'une prothèse : sujet jeune et contre-indications diverses liées à l'état du patient.
- Les coxarthroses débutantes du sujet jeune (stade radiologique I et II)
- Les coxarthroses secondaires à des traumatismes :
  - Suites de fractures articulaires.
  - Arthroscopie et injection de COXARTHRUM après lavage intra articulaire.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :
- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité et la date de péremption.
- Ouvrir le protecteur individuel de stérilité de manière aseptique.
- Prendre de manière aseptique la seringue.
- Visser sur l'embout luer lock l'aiguille d'injection après avoir enlevé le stopper sans toucher l'extrémité de la seringue avec le doigt.
- Procéder à l'injection en intra articulaire en radio guidée ou échoguidée.
- La seringue et l'aiguille doivent être jetées immédiatement après utilisation. Elles seront jetées dans une boîte à déchets à usage unique spécifique.

Posologie : une seule injection intra articulaire qui peut être renouvelée une fois au deuxième ou au troisième mois après la première injection si la douleur est revenue à son stade initial.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI : Les précautions d'emploi suivantes sont recommandées :
- Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité du produit avant utilisation.
- Bien respecter les règles d'asepsie.
- Ne pas injecter d'autres produits en même temps que COXARTHRUM.
- Les précautions d'emploi sont celles exigées par le protocole utilisé pour des injections intra articulaires en rhumatologie et en chirurgie orthopédique.
Le médecin spécialiste demeure responsable de ses propres techniques et de ses indications.
- Il est recommandé d'informer les patients, comme pour toute injection intra-articulaire, de rester au repos pendant 24 heures et d'éviter toute activité sportive et/ou professionnelle.

INCOMPATIBILITÉS : Ne pas utiliser d'ammonium quaternaire (Chlorure de Benzalkonium) pour la désinfection cutanée lors d'injection intra articulaire de COXARTHRUM.

CONTRE-INDICATIONS :
- Toutes les pathologies inflammatoires de l'articulation qu'il convient de traiter avant d'entreprendre un traitement par injection intra articulaire de COXARTHRUM.
- Ne pas administrer si le patient présente une hypersensibilité connue au Hyaluronate de sodium.
- Ne pas injecter en extra articulaire, dans les tissus synoviaux et ou dans la capsule articulaire, des effets indésirables inflammatoires locaux et régionaux peuvent se manifester après une telle injection.
- Ne pas injecter en intra vasculaire.

EFFETS INDÉSIRABLES : COXARTHRUM est bien toléré chez l'homme. Parfois pendant 48 heures une douleur peut survenir. Il est recommandé d'appliquer une vessie de glace pendant quelques heures.

CONSERVATION : Protéger de la lumière et du gel.
Après ouverture, les dispositifs viscoélastiques COXARTHRUM doivent être utilisés immédiatement et jetés après utilisation.

Réservé à un usage professionnel exclusivement.

L C A   P H A R M A C E U T I C A L
9, Allée Prométhée, F-28000 Chartres, France
Tél : +33 (0)2 37 33 39 30 - Fax : +33 (0)2 37 33 39 39
E-mail : arthrum@lca-pharma.com

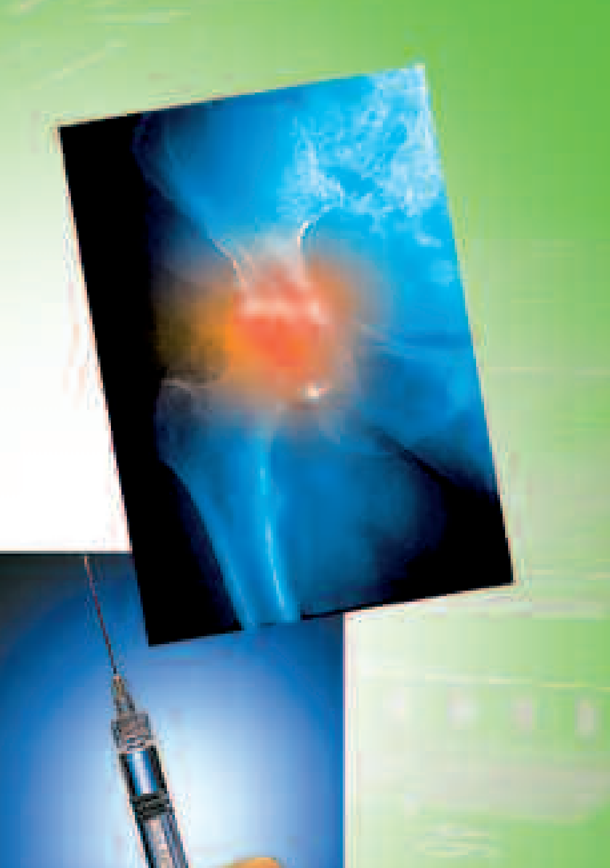
COXARTHRUM - M0033 - 061001

COXARTHRUM

Hyaluronate de Sodium 2,5%



injection intra-articulaire unique



75 mg/3 mL

Traitement symptomatique de la COXARTHROSE

L C A   P H A R M A C E U T I C A L

COXARTHRUM

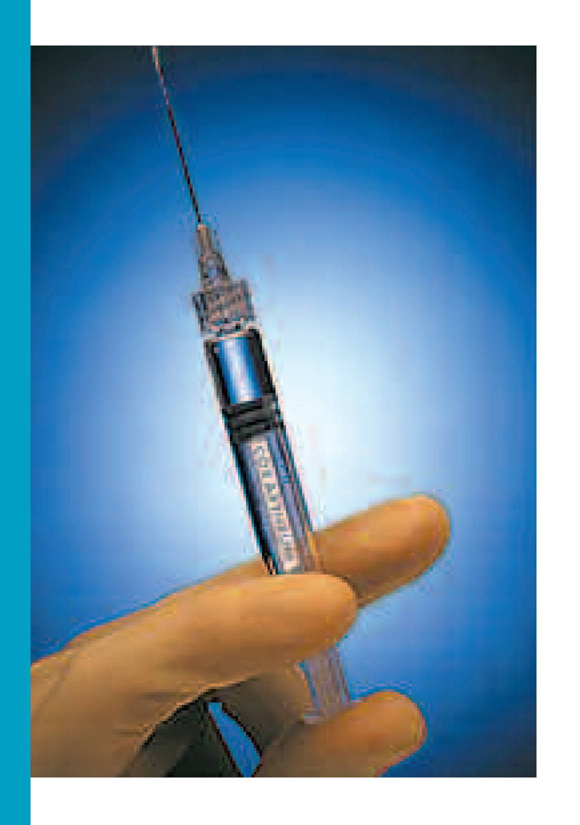
Hyaluronate de Sodium 2,5%

NaHA 75 mg/3 mL

75 mg/3 mL

COXARTHRUM est indiqué comme traitement symptomatique de la coxarthrose par injection intra articulaire unique.

COXARTHRUM est un dispositif viscoélastique implantable contenant comme principe actif un dérivé naturel de l'acide hyaluronique, le hyaluronate de sodium, obtenu par génie génétique, de haut poids moléculaire 2 400 000 Daltons et de haute concentration 25mg/ml.
Le haut poids moléculaire combiné avec une haute concentration de l'acide hyaluronique est un facteur essentiel d'efficacité dans le traitement symptomatique de l'arthrose de la hanche.



INDICATIONS

Les dispositifs viscoélastiques COXARTHRUM sont indiqués pour maintenir l'espace endo-articulaire de la hanche, réduire la douleur et rétablir la mobilité de l'articulation en remplaçant et en supplémentant l'élasto-viscosité du liquide synovial pathologique des articulations arthrosiques.

Les indications thérapeutiques sont tous les types de coxarthroses douloureuses :

- Les coxarthroses primitives (quel que soit le stade radiologique)
- Les coxarthroses et les facteurs généraux associés :
  - Inefficacité des traitements habituels.
  - Intolérance et/ou contre-indication aux AINS et/ou antalgiques.
  - Poly-médication (HTA, Diabète, Obésité, problèmes cardiovasculaires et gastro intestinaux).
  - Contre-indications à la pose d'une prothèse : sujet jeune et contre-indications diverses liées à l'état du patient.
- Les coxarthroses débutantes du sujet jeune (stade radiologique I et II)
- Les coxarthroses secondaires à des traumatismes :
  - Suites de fractures articulaires.
  - Arthroscopie et injection de COXARTHRUM après lavage intra articulaire.



PRESENTATION

COXARTHRUM est une préparation viscoélastique stérile, transparente, homogène, non réticulée, composée de hyaluronate de sodium hautement purifié, issu de fermentation bactérienne, contenant 75 mg de hyaluronate de sodium par seringue de 3 ml.

COXARTHRUM est présenté dans une seringue à usage unique, luer lock, pré-remplie de 3 ml.

